

前沿科学技术丛书

NEW MEDICINE DEVELOPMENT AND RESEARCH

新医药开发与研究 | 上册

主编 李全林



中国医药科技出版社

医药类核心期刊

中国医药学杂志

新医药开发与研究

主编 李全林

中国医药学杂志编辑部

前沿科学技术丛书

新医药开发与研究

(上册)

主 编 李全林

副主编 吴晓明 韩庆华

陈凯先 戴跃强

王广基

中国医药科技出版社

编委会成员名单

主	编	李全林				
副	主	编	吴晓明	韩庆华	陈凯先	戴跃强 王广基
编	写	组	组	长	吴晓明	
编	写	组	副	组	长	王广基
编	写	组	成	员	邵 蓉	冯国忠 陈永法 尤启冬 黄文龙
					张陆勇	朱东亚 孔令义 李 萍 余伯阳
					蔡宝昌	杨中林 吴梧桐 王 旻 刘景晶
					高向东	平其能 周建平 王惠武 陈思洲
					黄培林	钱卫平 郑晓南
编	务	人	员	强信然	方超英	谭清锰 郑晓南 张陆勇
				刘建华		

内 容 提 要

本书主要介绍了国内外医药行业的发展现状、研发趋势和重点领域,详细剖析了医药产业创新过程中的关键技术、瓶颈技术和共性技术的最新进展。本书以江苏省为典型案例,深入分析了新医药产业的发展重点和研究开发的主攻方向。

本书的出版,对推进我国医药产业的结构调整,加快医药产业技术进步,提高创新能力与竞争力,具有一定的指导意义。本书适用于政府部门从事医药行业产业政策制定的管理人员,以及医药企业、高等院校、科研院所从事研究开发的技术人员阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

新医药开发与研究/李全林主编. —北京:中国医药科技出版社, 2008.12

(前沿科学技术丛书)

ISBN 978-7-5067-3929-0

I. 新… II. ①李… III. 药理学—研究 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 136509 号

新医药开发与研究

出 版	中国医药科技出版社
地 址	北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮 编	100082
电 话	责编: 010-62278402 发行: 010-62227427
网 址	www.cspyp.cn
规 格	787×1092mm 1/16
印 张	77
字 数	1482 千字
印 数	1—5000
版 次	2008 年 12 月第 1 版
印 次	2008 年 12 月第 1 次印刷
印 刷	盐城印刷总厂有限责任公司
经 销	全国各地新华书店
书 号	ISBN 978-7-5067-3929-0
定 价	185.00 元(上、下册)

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换。

《前沿科学技术丛书》序

《前沿科学技术丛书》，经过数年的艰苦努力，终于付梓，与大家见面了，这是我们在实践新型工业化方略中的初步探索和思考。相信丛书的出版，对促进江苏新兴产业的发展、加快新型工业化进程必将有所启迪和帮助，对推动科学发展、建设美好江苏也有着积极的意义。

江苏是经济大省，也是工业大省。改革开放以来特别是“十五”以来，江苏工业持续快速增长，有力地支撑和带动了江苏的经济社会发展。“十五”期间，我省工业增加值年均增长 15.5%，占 GDP 比重由“九五”末的 44.8% 提高到 51%，2006 年工业增加值首次突破 1 万亿元。结构调整步伐加快，高新技术产业产值占规模以上工业比重达 25% 以上，电子信息产业成为第一大产业，产业集聚、企业集群、资源节约利用程度进一步提高，江苏总体上进入了工业化中后期阶段。但我们也清醒地看到，在过去相当长一个时期，为了加快工业化进程，经济发展主要着力于加强基础和扩张规模，粗放型增长的特征还比较明显。随着能源资源约束和环境保护压力日益加大，传统的发展模式已难以为继。人多地少、资源短缺、环境容量小这一特殊省情，决定了江苏必须走新型工业化道路，这是全面贯彻落实科学发展观的重要举措，是应对人口、资源和环境挑战的当务之急，是实现又好又快发展的必然选择。

江苏如何走新型工业化道路？这是一个重大命题。2003—2008 年，我在担任副省长期间，由于主管工业经济，对新型工业化的必然性和紧迫性有了更为深刻的理解和认识，并结合江苏工业经济的特点，对江苏走新型工业化道路的路径、重点、抓手和对策进行了一些深入的研究和探讨，围绕调整产业结构和转变经济发展方式，在工作中形成了“主导产业高端化、新兴产业规模化、传统产业品牌化”的共识和思路，参与研究制定的一系列政策措施，在实践中也取得了积极的成效。

制造业是国民经济发展的基础，是科技创新的重要领域，是推动经济发展方式转变、建设创新型国家的主战场，也是江苏工业经济的骨干和主体，地位举足轻重。近年来，随着经济全球化的进一步深化，世界经济的不断发展，高新技术成果的推广应用，世界制造业调整、升级、转型步伐不断加快，特别是科技含量高、发展潜力大、渗透力和带动力强的新能源、新医药、

新材料和生物等新兴产业蓬勃发展,有力地带动了全球制造业向着知识技术创新型和资源节约、环境友好的方向转变,出现了一系列新动向、新特点、新经验和新趋势。这对于正处于结构调整和产业升级的重要阶段的江苏制造业无疑是一个重大机遇。因此,准确把握当今世界制造业发展态势,认真研究新兴产业的发展现状和最新动态,介绍最新技术和产业发展经验,对于推动江苏制造业加快转型升级,增强产业的国际竞争力,实现发展方式的转变具有重要的现实意义。鉴此,为更好更快地培育壮大江苏新兴产业,并从理论和实践上提供指导和支撑,我们萌生了编写这套丛书的愿望。

《前沿科学技术丛书》的编纂工作由我牵头负责,江苏省经贸委组织了省内外的有关专家学者和科技人员共同参与。丛书由《新能源与可再生能源》、《新医药开发与研究》、《前沿领域新材料》和《现代生物工程》四个分册组成,400余万字。丛书吸收了当今国内外相关领域的最新研究成果,汇聚了一大批专家学者和科技人员的智慧,详尽阐述了新能源、新医药、新材料和生物产业的现状与发展趋势,系统分析了制约产业发展的因素和问题,在此基础上,提出了江苏产业发展的优先领域、核心问题与关键技术。丛书特色鲜明,文字通俗,理论性、系统性和可操作性有机统一,是一套融普及和提高于一体的技术指导读物,既可供大专院校学生、从事实际工作的工程技术人员和管理人员使用,也可供从事相关产业发展的研究人员参考。

《前沿科学技术》丛书从编纂到出版发行,得到了各有关方面的大力支持和关心,在此,我代表编纂组的全体人员表示衷心的感谢。由于时间仓促、水平有限,不当之处难免,敬请批评指正!

值丛书正式出版之际,说几句感言,权为序。

李全林

序 言

医药产业是国际公认的高技术、知识密集型朝阳产业之一,具有高投入、高风险、高效益的特点。新药物的研究与开发,集中体现了医药科学与生命科学前沿的新成就与新突破,体现了多学科交叉的创新与集成,是新世纪科技和经济国际竞争的战略制高点之一。

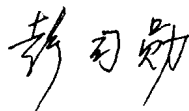
我国将医药产业列为重点发展的高新技术产业,制定了一系列扶持政策与措施,推动了医药产业的迅速发展。医药产业也是江苏省重点培育发展的新兴产业,全省已基本形成药品临床前研究、临床试验、生产、流通等相互配套衔接的医药产业体系,主要经济指标与新药研发连续多年位居全国前列。当前,江苏正处于结构调整和产业升级的重要阶段,医药产业必须抓住新的发展机遇,加大自主创新力度,推进结构调整,促进产业集聚发展,提升江苏省产业创新能力与整体竞争力,才能实现“医药大省”向“医药强省”的转变。

《新医药开发与研究》一书集中体现了“科技兴药”战略思想,从长远考虑,唯有转变我国原有的外延式、粗放型增长模式,加大自主创新力度,走内涵式、提高科技含量的可持续发展道路,才能彻底改变我国医药产业面貌,在未来全球高科技产业竞争中取得有利地位。

《新医药开发与研究》一书凝聚了医药行业各领域众多专家教授的集体智慧。全书介绍了新医药产业发展现状和趋势,分析了产业发展所面临的障碍与瓶颈,提出了当前优先发展的领域与关键技术,为江苏省新医药产业发展指明了方向。本书的出版有利于江苏省医药产业进一步开拓思路、扩展视野、创新举措,对做优做强医药产业具有一定的指导作用。

希望本书的出版,能够推动创制具有自主知识产权的新药研究与产业化开发,推进我国新医药产业又好又快发展,使我国新药研究开发在国际新药研发领域中占据应有的地位,为促进国民经济发展和社会进步,保障人民健康和国家安全,构建和谐社会作出积极的贡献。

中国工程院院士



前 言

医药产业与人民生命健康和生活质量密切相关,是世界各国竞相发展的高新技术产业。“十一五”期间,我国将“重大新药创制”列为国家科技重大专项,充分显示了医药产业在经济发展中的重要战略地位。近年来,我国医药产业在构建科技创新体系、创新药物研究开发等方面取得了积极的进展。但与发达国家相比,我国医药产业科技投入不足、整体创新能力不强、产业结构不合理等问题较为突出,制约着医药产业的发展。

《新医药开发与研究》全书从产业需求出发,立足当前新医药产业发展实际,以医药产业分类为脉络,分别介绍了各个领域的产业现状、发展趋势、市场需求、重点领域、关键技术,阐述了新医药产业最新研究进展,分析了江苏医药产业发展中存在问题,并提出了相应的措施建议。本书首次将医疗器械、制药设备、卫生材料等内容纳入医药研发体系。

本书分上、下两册,共九章。为了体现权威性、前瞻性、指导性、实用性,各章的编写组织工作大多由国家或部省级学科带头人负责,第一章由邵蓉、冯国忠、陈永法等共同编写;第二章由黄文龙、尤启冬、张陆勇、朱东亚等共同编写;第三章由孔令义、李萍、余伯阳等共同编写;第四章由蔡宝昌、杨中林等共同编写;第五章由吴梧桐、高向东、刘景晶、王旻等共同编写;第六章由平其能、朱家璧、周建平、刘建平等共同编写;第七章由王惠武等共同编写;第八章由陈思洲、刘浦生、张锡兵等共同编写;第九章由黄培林、钱卫平、李爱国、董寅生、付国东等共同编写。各章内容经过专家多次讨论,精心撰写,力求数据翔实、观点鲜明,对相关高等院校、科研院所、制药企业、管理部门的科研和管理人员具有一定的参考价值。

中国药科大学校长

吴晓明

目 录

1 绪论	(1)
1.1 概述	(1)
1.1.1 医药产业的地位	(1)
1.1.2 医药产业的特点	(5)
1.1.3 新医药开发与研究的意义	(9)
1.2 国外医药产业概况	(12)
1.2.1 国外医药工业产值	(12)
1.2.2 国外医药市场规模	(14)
1.2.3 国外医药产业结构	(20)
1.2.4 国外医药产业发展趋势	(33)
1.3 国内医药产业概况	(41)
1.3.1 药品研发	(41)
1.3.2 医药制造业	(47)
1.3.3 医药进出口贸易	(67)
1.4 国内医药产业法规及政策	(71)
1.4.1 药品上市许可	(71)
1.4.2 药品生产经营许可	(76)
1.4.3 药品的价格调控	(79)
1.4.4 药品的采购模式	(82)
1.4.5 “十一五”期间国内的医药产业政策	(84)
1.5 国内医药知识产权制度	(94)
1.5.1 医药专利保护	(94)
1.5.2 医药商标保护制度	(106)
1.5.3 中药品种保护	(112)
1.5.4 药品行政保护	(114)
1.5.5 医药商业秘密和未披露数据保护	(116)
1.6 江苏省医药产业发展现状、目标、重点及对策建议	(121)
1.6.1 发展现状	(121)
1.6.2 发展目标	(124)

1.6.3	发展重点	(126)
1.6.4	对策建议	(128)
	参考文献	(130)
2	化学制药	(134)
2.1	概述	(134)
2.1.1	一般定义	(134)
2.1.2	发展历史	(134)
2.1.3	特性与分类	(135)
2.1.4	产业发展的重要性	(136)
2.2	国内外化学制药产业化现状与发展趋势	(137)
2.2.1	国外化学制药产业现状	(137)
2.2.2	国外化学制药科技发展的特点与趋势	(145)
2.2.3	国内化学制药科技与产业发展的现状与展望	(147)
2.2.4	国内化学制药科技与产业发展面临的挑战与机遇	(164)
2.3	重点领域	(171)
2.3.1	抗肿瘤药物	(171)
2.3.2	心血管系统药物	(177)
2.3.3	神经退行性疾病治疗药物	(195)
2.3.4	精神疾病治疗药物	(201)
2.3.5	抗感染药物	(206)
2.3.6	抗糖尿病药物	(211)
2.3.7	抗结核药物	(218)
2.3.8	抗肝炎药物	(228)
2.3.9	老年性疾病治疗药物	(233)
2.4	新药筛选重点技术	(241)
2.4.1	新药筛选	(241)
2.4.2	药物设计	(253)
2.4.3	药效评价	(259)
2.4.4	药物非临床安全性评价	(263)
2.4.5	药代动力学	(270)
2.4.6	药物质量评价	(276)
2.4.7	药物合成	(284)
2.5	江苏省化学制药产业发展现状、目标、重点领域及对策	(290)
	· 2 ·	

2.5.1	江苏省化学制药产业现状及特点	(290)
2.5.2	江苏省化学制药产业优势领域与品种	(292)
2.5.3	江苏省化学制药产业发展目标、重点及建议	(292)
	参考文献	(295)
3	中成药	(320)
3.1	概述	(320)
3.1.1	一般定义	(320)
3.1.2	发展历史	(321)
3.1.3	特性与分类	(325)
3.1.4	产业发展的重要性	(328)
3.2	国内外中成药产业化现状与发展趋势	(330)
3.2.1	国外中成药产业现状	(330)
3.2.2	国内中成药产业现状	(340)
3.2.3	国内外中成药市场需求	(345)
3.2.4	国内外中成药发展趋势	(346)
3.2.5	存在问题	(348)
3.3	重点领域	(349)
3.3.1	组方合理性	(349)
3.3.2	优良中成药二次开发	(361)
3.3.3	重大中药新药创制	(369)
3.4	重点技术	(377)
3.4.1	原料来源	(377)
3.4.2	中药活性成分研究	(381)
3.4.3	作用特点与安全性评价	(383)
3.4.4	质量标准关键技术	(388)
3.4.5	制药工艺	(391)
3.5	江苏省中成药产业发展现状、目标、重点领域及对策	(397)
3.5.1	江苏省中成药产业现状及特点	(397)
3.5.2	江苏省中成药产业优势领域与品种	(400)
3.5.3	江苏省中成药产业发展目标、重点及建议	(403)
	参考文献	(406)
4	中药饮片	(409)

4.1	概述	(409)
4.1.1	一般定义	(409)
4.1.2	发展历史	(412)
4.1.3	中药饮片的发展前景	(414)
4.2	国内外中药饮片产业现状与发展趋势	(428)
4.2.1	国外中药饮片产业现状	(428)
4.2.2	国内中药饮片产业现状	(434)
4.2.3	国内外中药饮片市场需求	(437)
4.2.4	国内外中药饮片产业发展趋势	(438)
4.2.5	存在问题	(439)
4.2.6	应对措施	(442)
4.3	重点领域	(444)
4.3.1	中药材生产的规范化	(444)
4.3.2	炮制工艺的规范化	(447)
4.3.3	饮片质量的标准化	(456)
4.3.4	中药饮片企业的 GMP 改造	(461)
4.4	重点技术	(464)
4.4.1	经典中药炮制重点技术	(464)
4.4.2	颗粒型饮片重点技术	(474)
4.4.3	中药材产地加工-炮制加工一体化重点技术	(479)
4.5	江苏省中药饮片产业发展现状、目标、重点领域及对策	(481)
4.5.1	江苏省中药饮片产业现状及特点	(481)
4.5.2	江苏省中药饮片产业优势领域与品种	(483)
4.5.3	江苏省中药饮片产业发展目标、重点及建议	(484)
	参考文献	(488)
5	生物制药	(490)
5.1	概述	(490)
5.1.1	一般定义	(490)
5.1.2	生物制药工业发展史	(492)
5.1.3	生物药物的特性与分类	(495)
5.1.4	生物药物的主要用途	(504)
5.1.5	产业发展的重要性	(507)
5.2	国内外生物制药产业化现状与发展趋势	(509)

5.2.1 国外生物制药产业化现状	(509)
5.2.2 国内生物制药产业化现状	(513)
5.2.3 国内外生物制药市场需求	(520)
5.2.4 国内外生物制药产业发展趋势	(522)
5.2.5 存在问题	(527)
5.3 重点领域	(528)
5.3.1 生化药物	(528)
5.3.2 微生物药物	(540)
5.3.3 生物技术药物	(547)
5.3.4 新型疫苗	(556)
5.3.5 治疗性抗体	(564)
5.3.6 生物诊断试剂	(571)
5.4 重点技术	(579)
5.4.1 基因工程技术	(579)
5.4.2 发酵工程技术	(582)
5.4.3 酶工程技术	(586)
5.4.4 细胞工程与组织工程技术	(590)
5.4.5 抗体工程与疫苗技术	(594)
5.4.6 生物分离工程技术	(600)
5.4.7 基因治疗技术	(604)
5.5 江苏省生物制药产业发展现状、目标、重点领域及对策	(607)
5.5.1 江苏省生物制药产业现状及特点	(607)
5.5.2 江苏省生物制药产业优势领域与品种	(610)
5.5.3 江苏省生物制药产业发展目标、重点及建议	(610)
5.5.4 江苏省可以发展的重大方向	(613)
参考文献	(615)

1 绪论

1.1 概 述

1.1.1 医药产业的地位

1. 医药行业的定义

(1) 产业及产业分类 所谓产业 (industry) 是介于微观经济组织和宏观经济组织 (国民经济) 之间的“集合概念”。它既可理解为是提供相近产品或服务, 在相同或相关价值链上活动 (即具有某种同一属性) 的企业共同构成的企业集合, 也可被解释为国民经济中以某一标准划分的部门。

产业分类是对构成国民经济的各种活动按一定的标准进行分解或组合, 以形成多层次的产业门类的过程。产业分类的方法比较多, 我国目前比较权威的当属三次产业分类法, 它是根据社会生产活动历史发展的顺序将国民经济中的产业结构划分三个产业部门。产品直接取自自然的部门称为第一产业, 对初级产品进行再加工的部门称为第二产业, 为生产与消费提供服务的部门称为第三产业。根据国家统计局关于《三次产业划分规定》(国统字 [2003] 14 号) 界定: 第一产业是指农、林、牧、渔业; 第二产业是指采矿业, 制造业, 电力、燃气及水的生产和供应业, 建筑业; 第三产业是指除第一、二产业以外的其他行业。第三产业包括: 交通运输、仓储和邮政业, 信息传输、计算机服务和软件业, 批发和零售业, 住宿和餐饮业, 金融业, 房地产业, 租赁和商务服务业, 科学研究、技术服务和地质勘查业, 水利、环境和公共设施管理业, 居民服务和其他服务业, 教育, 卫生、社会保障和社会福利业, 文化、体育和娱乐业, 公共管理和社会组织, 国际组织。

(2) 医药行业的定义 所谓行业, 《现代汉语词典》的解释是: “工商业中的类别”。它是产业概念的下位概念或进一步细分概念, 即在三大产业类别中再不断地细分出子产业来, 就与行业的概念相融合了。

所谓医药行业, 则会因对“医药”本身的理解及在不同场合里会有不同的解释。通常最直观与最简单的理解就是“医药”指药品, 由此医药行业就是指药品制造业; 第二种理解“医药”是指用于治疗为目的的一切物质, 无论是人为或天然的, 由此医药行业则接近于我国国民经济行业分类规范中的概念, 既包括药品制造业 (化学药品、生物药品、中药) 也包括医药器械、卫生材料及医

药用品制造等。第三种理解则为广义的或统计意义上的医药行业，则是指医药全行业的范畴，可以定义为国民经济中从药品（包括人用药品与兽用药品及医疗器械、卫生材料及医药用品制造等）的科研到药品的最终使用过程中形成和关联的各个子行业，它包括其科研、中药材种植、生产加工、流通、医疗消费等所有部分。此定义基本接近有关“产业”的概念，因此日常生活中人们常常将医药产业与医药行业通用。

按照国民经济行业分类标准，目前构成医药全行业的组成部分分属于第一产业（中药材）、第二产业（医药制造业与专业设备制造）、第三产业（批发与零售）大类别之中（见表1-1）。

表 1-1 医药全行业组成及与国标对应情况表

三次产业类别	代码				类别名称	说明	是否属于高技术类别
	门类	大类	中类	小类			
第一产业	A				农、林、牧、渔业		
		01			农业		
			014	0140	中药材的种植	指主要用于中药配制以及中成药加工的药材作物的种植	
第二产业	C				制造业		
		27			医药制造业		
			271	2710	化学药品原药制造	指供进一步加工药品制剂所需的原药生产	是
			272	2720	化学药品制剂制造	指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造	是
			273	2730	中药饮片加工	指对采集的天然或人工种植、养殖的动物和植物及中草药进行加工、处理的活动	是
			274	2740	中成药制造	指直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产	是
			275	2750	兽用药品制造	指用于动物疾病防治医药的制造	是
			276	2760	生物、生化制品的制造	指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物的生产活动	是

续表

三次产业类别	代码				类别名称	说明	是否属于高技术类别
	门类	大类	中类	小类			
第二产业			277	2770	卫生材料及医药用品制造	指卫生材料、外科敷料、药用包装材料以及其他内、外科用医药制品的制造	是
		36			专用设备制造业		
			364		3644	制药专用设备制造指化学原料药和药剂、中药饮片及中成药专用生产设备的制造	
			368		医疗仪器设备及器械制造		
				3681	医疗诊断、监护及治疗设备制造	指用于内科、外科、眼科、牙科、妇产科、中医等医疗专用及兽医用诊断、监护、治疗等方面的设备制造与修理	是
				3682	口腔科用设备及器具制造	指用于口腔治疗、修补的设备与器械的制造与修理	是
				3683	实验室及医用消毒设备和器具的制造	指实验室或医疗用的消毒、灭菌设备及器具的制造与修理	是
				3684	医疗、外科及兽医用器械制造	指各种手术室、急救室、诊疗室等医疗专用及兽医用的手术器械、医疗诊断用品和医疗用具的制造与修理	是
				3685	机械治疗及病房护理设备制造	指各种治疗设备、病房护理及康复专用设备的制造	是